

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних
рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу»

I. Визначення проблеми

16 лютого 2024 року відбулося набрання чинності Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон).

Зазначеним Законом було доповнено статтю 12 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» новими положеннями, якими визначено, що простежуваність обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечується шляхом забезпечення відпуску особам лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із конопель для медичних цілей чи рослинної субстанції канабісу, виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом, виданим у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Таким чином відпуск всіх лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу, як готових, так і екстемпоральних, має здійснюватися виключно за електронним рецептом.

В той же час наразі нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України передбачено можливість відпуску екстемпоральних лікарських засобів виключно за паперовими рецептами, що зумовлює необхідність у запровадженні можливості виписувати, здійснювати погашення електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу, а також здійснювати відпуск таких ліків виключно за такими електронними рецептами

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-

правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є реалізація положень Закону.

Основними цілями державного регулювання є запровадження можливості виписувати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, виключно в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Положення Закону, а також можливість виписувати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами залишаються нереалізованими
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення реалізації положень Закону та запровадження можливості виписувати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість запуску в Україні ринку виготовлених із рослинної субстанції канабісу екстемпоральних лікарських засобів.
Альтернатива 2 Прийняття	Забезпечення захисту державних інтересів,	Відсутні

запропонованого проєкту акта	пов'язаних з реалізацією вимог Закону та належного механізму здійснення державного нагляду та контролю в зазначеній сфері	
------------------------------	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість для споживачів придбавати екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення можливості для споживачів придбавати екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики а також Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами кількість суб'єктів господарювання, на яких буде поширюватися регуляторний акт, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	190	4011	9384	17337	30 922
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,61%	12,97%	30,35%	56,07%	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Юридична невизначеність, а також неможливість реалізовувати споживачам

без змін		екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення можливості реалізовувати споживачам екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	Наявні

Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін		
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта		
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		403 296,00

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)		Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін		1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта		4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні Для споживачів послуг: відсутні	Для держави: неможливість запуску в Україні ринку виготовлених із рослинної субстанції канабісу екстемпоральних лікарських засобів. Для споживачів послуг: неможливість для споживачів придбавати екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для суб'єктів господарювання: юридична невизначеність, а також неможливість реалізовувати споживачам екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону та належного механізму здійснення державного нагляду та контролю в зазначеній сфері Для споживачів послуг: забезпечення можливості для споживачів придбавати екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу Для суб'єктів господарювання:	Для держави: відсутні Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів господарювання:	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	забезпечення можливості реалізовувати споживачам екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	наявні	
--	--	--------	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу», яким пропонується запровадити можливість виписувати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, виключно в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати

відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 16 серпня 2024 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 30 922 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

час – дві години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 96,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 96,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься кількістю суб'єктів господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з медичної практики в сукупності з кількістю суб'єктів господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та безпосередньо здійснюють діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження

результативності, – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження:

суб'єкти господарювання в сфері охорони здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності медичної практики;

суб'єкти господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та безпосередньо здійснюють діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2024 р.

Віктор ЛЯШКО